


ASIGNATURA INTEGRADORA

1. Competencias	Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.
2. Cuatrimestre	Décimo
3. Horas Teóricas	0
4. Horas Prácticas	30
5. Horas Totales	30
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	2
7. Objetivo de aprendizaje	El alumno demostrará su competencia para plantear un proyecto de aplicación farmacéutica empleando metodologías de diseño de productos y equipos, simulación y optimización de procesos, así como herramientas de calidad y administrativas, con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Planteamiento y análisis de un proyecto farmacéutico	0	10	10
II. Desarrollo del proyecto farmacéutico	0	20	20
Totales	0	30	30


ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

INTEGRADORA

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	I. Planteamiento de un proyecto farmacéutico
2. Horas Teóricas	0
3. Horas Prácticas	10
4. Horas Totales	10
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno establecerá el alcance y programación de un proyecto farmacéutico para obtener un producto que cumpla con la normatividad y atienda las necesidades de la sociedad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Planteamiento del proyecto		Establecer el impacto y la justificación del proyecto mediante estudios de factibilidad, rentabilidad, análisis situacional, análisis costo-beneficio, etc.	Responsable Asertivo Sistemático Colaborativo Proactivo Puntual Líder Capacidad de autoaprendizaje
Planeación del proyecto		Establecer el objetivo y las metas del plan de acción del proyecto. Determinar las estrategias, tácticas y el diseño experimental. Establecer indicadores de producción y desempeño.	Responsable Asertivo Sistemático Colaborativo Proactivo Puntual Líder Capacidad de autoaprendizaje

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

INTEGRADORA

PROCESO DE EVALUACIÓN


Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
--------------------------	--------------------------	-----------------------------------

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

<p>A partir de un proyecto integrará un portafolio de evidencias con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Definición del problema - Alcance del proyecto - Diagrama de flujo del proceso - Objetivos y metas del proyecto - Estrategias de diseño - Indicadores de desempeño 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las etapas de elaboración de un proyecto. 2. Analizar el alcance del proyecto. 3. Identificar las estrategias de administración y tecnológicas del proyecto. 4. Analizar los indicadores de producción, desempeño y rentabilidad. 	<p>Proyecto Rúbrica</p>
---	---	-----------------------------

INTEGRADORA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Discusión de grupo Aprendizaje basado en proyectos Trabajo colaborativo	Internet Equipo multimedia Software especializado

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa/Campo
	X	


INTEGRADORA

UNIDADES DE APRENDIZAJE


ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


1. Unidad de Aprendizaje	II. Desarrollo del proyecto farmacéutico
2. Horas Teóricas	0
3. Horas Prácticas	20
4. Horas Totales	20
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno desarrollará el proyecto de procesos farmacéutico para el logro de los objetivos establecidos.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Operaciones unitarias del proceso farmacéutico		<p>Definir las operaciones unitarias del proceso farmacéutico a llevar a cabo.</p> <p>Elaborar el balance de materia y energía de las etapas del proceso.</p> <p>Establecer las condiciones de operación del reactor a emplear.</p> <p>Determinar las condiciones de obtención del producto.</p>	<p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Validación del proceso y producto		<p>Calificar equipo, instalaciones y personal involucrado en el proceso farmacéutico.</p> <p>Distinguir las variables críticas y los parámetros de control del proceso farmacéutico</p> <p>Simular mediante tecnología digital el proceso farmacéutico.</p> <p>Determinar las especificaciones de calidad del producto y estimar la fecha de caducidad del mismo mediante estudios de estabilidad acelerada.</p> <p>Evaluar la optimización del proceso.</p>	<p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p>
Costos del proyecto		<p>Determinar los costos de producción en procesos farmacéuticos.</p>	<p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p>
Capacitación de capital humano		<p>Proponer un programa de capacitación a capital humano.</p>	<p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p>


ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

INTEGRADORA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir del proyecto anterior, integrará al portafolio de evidencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propiedades fisicoquímicas de la materia prima - Balance molar general - Condiciones de operación del reactor - Condiciones de salida y de obtención del producto. - Calificación de equipo, instalaciones y servicios auxiliares de las operaciones - Simulación de los procesos farmacéuticos - Variables operativas de control en procesos farmacéuticos. - Parámetros de procesos farmacéuticos - Estabilidad de los productos farmacéuticos - Parámetros de optimización de fabricación y desarrollo de formas farmacéuticas. - Costos de fabricación - Propuesta del programa de capacitación al capital humano - Conclusiones - Bibliografía 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las propiedades fisicoquímicas de la materia prima. 2. Analizar las condiciones de operación del reactor, de salida y obtención del producto. 3. Validar el proceso de producto. 4. Identificar los costos de producción. 5. Identificar las necesidades de capacitación. 	<p>Proyecto Rúbrica</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


INTEGRADORA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Discusión de grupo Aprendizaje basado en proyectos Trabajo colaborativo	Internet Equipo multimedia Software especializado

ESPACIO FORMATIVO


Aula	Laboratorio / Taller	Empresa/Campo
	X	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


INTEGRADORA

CAPACIDADES DERIVADAS DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A LAS QUE CONTRIBUYE LA ASIGNATURA


Capacidad	Criterios de Desempeño
Evaluar oportunidades de mejora a procesos y productos farmacéuticos a través de método científico, métodos y técnicas analíticas considerando la normatividad, la ciencia aplicada de la química y necesidades de la población para su optimización.	Entrega un reporte de las oportunidades detectadas a procesos y productos farmacéuticos que contenga: A) De producto: <ul style="list-style-type: none">- Propiedades químicas- Propiedades bioquímicas- Propiedades físicas- Propiedades fisicoquímicas- Propiedades toxicológicas- Propuesta de mejora- Justificación- Conclusiones B) De proceso: <ul style="list-style-type: none">- Diagrama de flujo- Instrumentación y control- Variables de proceso- Balances de materia y energía- Cálculo de reactores y cinética química- Operaciones unitarias- Propuesta de mejora- Justificación- Conclusiones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar pruebas piloto de Productos y procesos farmacéuticos innovadores a través de variables críticas de proceso, sistemas de control, métodos de ensayo y verificación con base en la normatividad aplicable para garantizar la efectividad de los mismos.</p>	<p>Entrega reporte de la prueba piloto que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>A) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar el escalamiento y primer lote industrial a través de la aplicación de metodología de escalado, herramientas de planeación, software especializado, técnicas tradicionales y modernas de análisis, desarrollo de procesos y selección de equipos, considerando la normatividad aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p> <p>"Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Técnicas de escalamiento y software utilizado - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones 	<p>Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Técnicas de escalamiento y software utilizado - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Planear procesos de fabricación considerando las especificaciones técnicas del producto, la normatividad aplicable, los recursos humanos, financieros y materiales para su optimización y obtención del producto esperado.</p>	<p>Elabora la planeación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producto y fórmula farmacéutica a desarrollar - Cantidad a producir <p>B) Datos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo del proceso - Equipos - Especificaciones de área <p>C) Recursos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materias primas - Materiales complementarios <p>D) Recursos Humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organigrama - Descripción de funciones - Plan de capacitación - Cronograma de actividades - Equipos de trabajo - Seguridad e higiene <p>E) Recursos financieros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Costos de materias primas - Costos de gastos directos e indirectos - Costos de recursos humanos - Costos de amortización y mantenimiento de equipos <p>F) Conclusiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Supervisar procesos de fabricación a través de herramientas de supervisión, control y liderazgo con base en la planeación, buenas prácticas de manufactura y laboratorio, de acuerdo a la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.</p>	<p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha técnica - Controles del proceso - Control estadístico del proceso - Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura - Lista de verificación de las buenas prácticas del personal - Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos. - Lista de verificación de cumplimiento de normatividad - Registros de trazabilidad

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar procesos de fabricación a través del análisis de los resultados obtenidos, métodos analíticos y estadísticos, con base en la planeación y normatividad aplicable para establecer acciones preventivas y correctivas.</p>	<p>'Entrega reporte de evaluación con lo siguiente:</p> <p>A) Comparativo de los resultados de supervisión contra lo planeado sobre:</p> <p>A.1 Dictamen de las materias primas: - variabilidad</p> <p>A.2. Productividad de los Recursos humanos: - Desempeño - Plan de capacitación - Buenas prácticas de manufactura y documentación</p> <p>A.3. Recursos financieros: - Costo real contra lo planeado</p> <p>A.4. Variables críticas de proceso: - Análisis estadístico de proceso</p> <p>A.5. Acciones correctivas implementadas: - Efectividad - Costos</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar la calidad de productos y procesos farmacéuticos a través de los parámetros establecidos en el diseño y la normatividad del proceso, métodos analíticos y estadísticos para garantizar su efectividad.</p>	<p>Integra un reporte de validación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Plan maestro de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño del proceso - Calificación del proceso - Verificación continua del proceso <p>B) Validación del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Métodos analíticos utilizados de acuerdo a los protocolos de las farmacopeas - Calificación de equipo y personal
<p>Asegurar la repetitividad y reproducibilidad del proceso farmacéutico a través de los parámetros de referencia de los materiales, equipos de análisis instrumental calificados y calibrados, métodos estadísticos con base en la normatividad aplicable para garantizar la calidad de los productos obtenidos.</p>	<p>Entrega el dictamen del aseguramiento de la repetitividad y reproducibilidad del proceso y métodos analíticos con lo siguiente:</p> <p>A) Análisis estadístico de las características del desempeño del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exactitud - Precisión - Robustez <p>B) Conclusiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

INTEGRADORA

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Levenspiel, O.	(2009)	<i>Ingeniería de las reacciones químicas</i>	Distrito Federal	México	Limusa Wiley
Sapag, N.	(2011)	<i>Proyectos de Inversión Formulación y Evaluación</i>	Santiago	Chile	Pearson
	(2015)	<i>NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA</i>	México	México	
Edgar, T., Himmelblau, D., Lasdon, L.	(2007)	<i>Optimization of chemical process</i>	Atlanta	USA	McGrawHill

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	